

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
4 novembre 2004 (04.11.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
WO 2004/093753 A2

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : A61F 5/00

Frères Lumière, Z.A. du Château de Malissol, F-38200  
Vienne (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR2004/000898

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : GUETTY,  
Richard, Jean-Claude [FR/FR]; 762, Grande Rue,  
F-01700 Miribel (FR).

(22) Date de dépôt international : 13 avril 2004 (13.04.2004)

(25) Langue de dépôt :

français

(74) Mandataire : MARTIN, Didier; Cabinet Didier Mar-  
tin, 50, chemin des Verrières, F-69260 Charbonnières Les  
Bains (FR).

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité :

03/04794

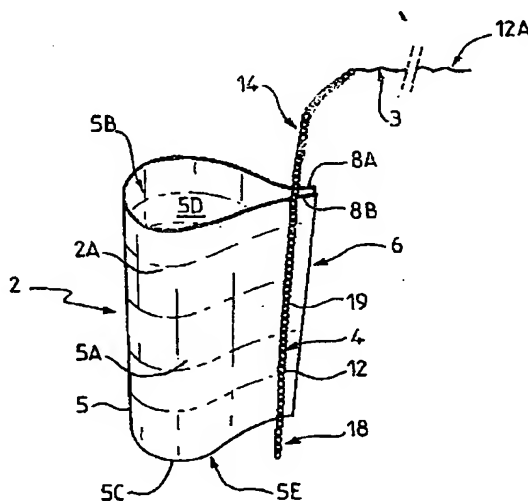
16 avril 2003 (16.04.2003) FR

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de  
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,  
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,  
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,  
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,  
KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,  
MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: KIT FOR THE INSERTION OF AN INTRAGASTRIC IMPLANT, CASE FOR INSERTING SUCH AN IMPLANT,  
AND CORRESPONDING PRODUCTION METHOD

(54) Titre : KIT D'INTRODUCTION D'UN IMPLANT INTRA-GASTRIQUE, ETUI D'INTRODUCTION D'UN TEL  
IMPLANT ET PROCEDE DE FABRICATION CORRESPONDANT



(57) Abstract: The invention relates to a kit for inserting an intragastric implant, comprising an intragastric implant that is to be implanted in the stomach and can be expanded from a configuration used for the insertion thereof into the stomach to a therapeutic configuration inside the stomach, and a case (2) which envelops said implant in the insertion configuration. Said case (2) is provided with an opening member (3) which can be actuated by means of a positive force that allows the case (2) to move from a closed configuration to an open configuration. The invention is characterized in that the case (2) comprises a locking means (4) which is functionally connected to the opening member (3) and allows the case (2) to be immobilized on its own in the closed configuration without applying any external force to said means (4). The invention applies to the treatment of obesity.

[Suite sur la page suivante]

WO 2004/093753 A2



PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN,  
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasiatique (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(57) Abrégé : L'invention concerne un kit d'introduction d'un implant intra-gastrique comprenant un implant intra-gastrique destiné à être implanté dans l'estomac, ledit implant étant expansible d'une configuration d'introduction dans l'estomac à une configuration thérapeutique au sein de l'estomac, un étui (2) destiné à envelopper ledit implant en configuration d'introduction, ledit étui (2) étant pourvu d'un organe d'ouverture (3) activable par action positive lui permettant de passer d'une configuration fermée, caractérisé en ce que l'étui (2) comprend un moyen de verrouillage (4), relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture (3) et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (4), l'étui (2) en configuration de fermeture. Traitement de l'obésité.

**KIT D'INTRODUCTION D'UN IMPLANT INTRA-GASTRIQUE,  
ETUI D'INTRODUCTION D'UN TEL IMPLANT  
ET PROCEDE DE FABRICATION CORRESPONDANT**

**DOMAINE TECHNIQUE**

- 5 La présente invention se rapporte au domaine technique général des implants chirurgicaux destinés à être implantés à l'intérieur du corps d'un patient, dans une cavité intra-corporelle à caractère naturel (délimitée par exemple par un organe biologique formant une poche ou un conduit), ou à caractère artificiel (ménagée chirurgicalement).
- 10 L'invention se rapporte plus spécifiquement mais non exclusivement au domaine technique des dispositifs artificiels destinés à assurer le traitement de l'obésité, en particulier de l'obésité morbide, et tout particulièrement ceux consistant à réduire, de manière artificielle, le volume de la cavité gastrique, en vue de créer rapidement une sensation de satiété chez le patient.
- 15 La présente invention concerne plus particulièrement un kit d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité comprenant :
- un implant intra-gastrique destiné à être implanté dans l'estomac pour en réduire le volume, ledit implant étant expansible d'une configuration
  - 20 d'introduction dans l'estomac à une configuration thérapeutique au sein de l'estomac,
  - un étui destiné à envelopper ledit implant en configuration d'introduction, ledit étui étant pourvu d'un organe d'ouverture activable par action positive lui permettant de passer d'une configuration fermée,

où il confine l'implant dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il autorise l'expansion dudit implant.

La présente invention concerne également un étui d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité, ledit implant étant destiné à être implanté dans l'estomac pour en réduire le volume et étant expansible d'une configuration d'introduction dans l'estomac à une configuration thérapeutique au sein de l'estomac, ledit étui étant destiné à envelopper ledit implant en configuration d'introduction et étant pourvu d'un organe d'ouverture activable par action positive lui permettant de passer d'une configuration fermée, où il confine l'implant dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il autorise l'expansion dudit implant.

La présente invention concerne par ailleurs un procédé de fabrication d'un kit d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité dans lequel :

- on fournit ou on fabrique un implant intra-gastrique destiné à être implanté dans l'estomac pour en réduire le volume, ledit implant étant expansible d'une configuration d'introduction dans l'estomac à une configuration thérapeutique au sein de l'estomac,
- on fournit ou on fabrique un étui destiné à envelopper ledit implant en configuration d'introduction,
- on pourvoit ledit étui d'un organe d'ouverture activable permettant à l'étui de passer d'une configuration fermée, où il est susceptible de confiner l'implant dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il est susceptible d'autoriser l'expansion dudit implant.

La présente invention concerne enfin une nouvelle utilisation d'un point de chaînette.

#### TECHNIQUE ANTERIEURE

Pour traiter les patients atteints d'obésité, notamment ceux présentant un  
5 rapport poids sur taille ne nécessitant pas le recours à des dispositifs et  
méthodes chirurgicales invasives, lourdes et traumatisantes, tels que  
l'implantation par voie chirurgicale d'anneau gastrique ou également pour  
traiter les patients dont la surcharge pondérale trop importante est  
considérée comme un risque vis-à-vis d'une intervention chirurgicale, il est  
10 connu d'implanter directement dans l'estomac du patient un corps étranger,  
de volume suffisant pour réduire l'espace disponible pour les aliments, tout  
en réduisant leur vitesse de passage.

Ces corps étrangers sont implantés par voie orale, généralement sous  
contrôle endoscopique, et se présentent le plus souvent sous la forme de  
15 ballons dits intra-gastriques, formés par une poche souple réalisée en un  
matériau élastomère biocompatible qui est implantée directement dans  
l'estomac du patient.

Le ballon présente un orifice dans lequel est installée une valve, ces deux  
éléments formant un moyen de connexion dans lequel le chirurgien, avant  
20 d'avoir implanté dans sa forme non expansée le ballon, insère un organe de  
connexion, en général un cathéter relié à une source de fluide (liquide  
physiologique et/ou gaz), de manière à pouvoir procéder ultérieurement au  
gonflage du ballon dans l'estomac.

Le positionnement du ballon dans l'estomac s'effectue généralement de la  
25 façon suivante :

- le ballon, dans sa configuration non expansée, est plié (par exemple enroulé ou torsadé) de façon à présenter une forme globalement oblongue ;
- 5       - le ballon ainsi plié est disposé à l'intérieur d'une housse destinée à la fois à protéger le ballon d'éventuelles agressions extérieures, à maintenir le ballon dans sa configuration pliée et également à faire office de fuselage autour du ballon pour faciliter son introduction dans l'estomac par les voies naturelles ;
- 10       - l'ensemble formé par la housse contenant le ballon plié est introduit par la bouche et l'œsophage au sein de l'estomac du patient.

Il est connu de réaliser la housse en un matériau élastomère et de la pourvoir de moyens de fragilisation du genre fentes. Ainsi, une fois le ballon plié introduit au sein de l'estomac du patient, le ballon est gonflé, avec le cathéter mentionné précédemment, ce qui a pour effet de dilater la housse en  
15       matériau élastomère jusqu'à la faire éclater, éclatement qui est facilité par les fentes de fragilisation. Le cathéter et la housse sont ensuite retirés du corps du patient, laissant le ballon seul dans l'estomac.

L'utilisation d'une telle housse en matériau élastomère pré-fendue présente cependant de nombreux inconvénients.

- 20       Tout d'abord, la mise en place du ballon intra-gastrique par voies naturelles nécessite que l'ensemble formé par la housse contenant le ballon présente une section aussi minime que possible, de façon à faciliter le passage dans l'œsophage et limiter l'indisposition du patient.

Or, l'utilisation d'une housse en matériau élastomérique ne permet pas de  
25       véritablement comprimer le ballon plié, mais tout au plus de gainer celui-ci, c'est-à-dire d'épouser sa forme et son volume.

Ainsi, l'utilisation d'une housse élastomérique ne permet pas de réduire encore le volume du ballon après pliage, ni d'ailleurs d'uniformiser le diamètre de l'ensemble formé par la housse et le ballon sur sa longueur.

Par conséquent, l'emploi d'une housse élastomérique ne permet pas  
5 d'obtenir un encombrement minimum de l'ensemble introduit dans l'œsophage. Cela est d'autant plus vrai dans le cas d'un ballon intra-gastrique formé de deux poches souples, la première étant de volume inférieur à la seconde et étant disposée à l'intérieur de cette dernière, tel que cela est décrit dans la demande de brevet PCT/FR 02/04589 au nom de la  
10 demanderesse.

On connaît par ailleurs, par le document US-4,899,747, un tube de type « *lavacuator* ® » modifié pour permettre l'insertion d'un ballon intra-gastrique gonflable au sein de l'estomac d'un patient. A cette fin, l'extrémité distale du tube est fendue longitudinalement. Des œillets sont ménagés de part et  
15 d'autre de la fente, au travers desquels passe un fil en « *zigzag* » de manière à fermer la housse. Plusieurs boucles redondantes de fils sont réalisées à l'extrémité distale du tube, de manière à ce qu'un premier effort de traction sur l'extrémité libre dudit fil permette la fermeture de la fente, tout en autorisant un retrait complet du fil sous l'effet d'un deuxième effort de traction  
20 d'intensité supérieure à celle du premier.

Un tel système de fermeture s'avère peu fiable dans sa réalisation pour les raisons suivantes.

Tout d'abord, la fermeture effective de la fente n'est obtenue qu'en exerçant une certaine tension sur le fil, tension qu'il faut maintenir tout au long du  
25 trajet du ballon de la bouche vers l'estomac. Une telle tension sera donc particulièrement difficile à maintenir de façon constante, puisque le trajet œsophagien suivi est relativement sinueux. De plus, dans le cas où une

tension trop importante viendrait à être appliquée sur le fil au cours du trajet, cela pourrait avoir pour effet de défaire la série de boucles terminales et de libérer ainsi la fente, avec tous les risques de sécurité afférents à une telle ouverture prématurée. Enfin, quand bien même une tension de fermeture

5 constante pourrait être effectivement appliquée sur le fil, ce qui paraît extrêmement difficile, voire impossible, il n'est pas à exclure que la série de boucles terminales puisse se défaire de façon intempestive, sous l'effet de la force radiale centrifuge éventuellement exercée par le ballon plié situé à l'intérieur du tube, ou encore sous l'effet des contraintes mécaniques

10 auxquelles l'extrémité du tube ne manque pas d'être soumise pendant les manipulations pré-opératoires, ainsi que lors du trajet d'introduction vers l'estomac.

#### EXPOSE DE L'INVENTION

Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux

15 différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer de nouveaux kit et étui d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité permettant le positionnement d'un implant au sein de l'estomac de façon particulièrement fiable et confortable pour le patient.

20 Un autre objet de l'invention vise à proposer de nouveaux kit et étui d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité de conception particulièrement simple et peu onéreuse.

Un autre objet de l'invention vise à proposer de nouveaux kit et étui

25 d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de



traitement de l'obésité présentant un encombrement réduit ainsi qu'une bonne stabilité et uniformité dimensionnelle.

- Un autre objet de l'invention vise à proposer de nouveaux kit et étui d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité dont la construction présente un bon compromis
- 5 poids / résistance / capacité d'enveloppement.

- Un autre objet de l'invention vise à proposer de nouveaux kit et étui d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité présentant un contact atraumatique pour les tissus
- 10 des organes digestifs.

Un autre objet de l'invention vise à proposer de nouveaux kit et étui d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité dont la fabrication et l'utilisation sont particulièrement simples, efficaces et répétables.

- 15 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un kit d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité qui est particulièrement simple à mettre en œuvre, tout en permettant d'obtenir un kit présentant une excellente fiabilité.
- 20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un kit d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité qui permet d'obtenir un kit présentant un encombrement réduit.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un kit d'introduction, dans une cavité intra-corporelle d'un patient, d'un implant chirurgical comprenant :

- 5                   - un implant chirurgical destiné à être implanté dans ladite cavité, ledit implant étant expansible d'une configuration d'introduction dans la cavité à une configuration thérapeutique au sein de la cavité,
- 10                  - un étui destiné à envelopper ledit implant en configuration d'introduction, ledit étui étant pourvu d'un organe d'ouverture activable par action positive lui permettant de passer d'une configuration fermée, où il confine l'implant dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il autorise l'expansion dudit implant,
- 15                  caractérisé en ce que l'étui comprend un moyen de verrouillage, relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen, l'étui en configuration de fermeture.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un étui d'introduction dans une cavité intra-corporelle d'un patient d'un implant chirurgical, ledit implant étant destiné à être implanté dans ladite cavité et étant expansible d'une configuration d'introduction dans la cavité à une configuration thérapeutique au sein de la cavité, ledit étui étant destiné à envelopper ledit implant en configuration d'introduction et étant pourvu d'un organe d'ouverture activable par action positive lui permettant de passer  
20 d'une configuration fermée, où il confine l'implant dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il autorise l'expansion dudit implant, caractérisé en ce que ledit étui comprend un moyen de verrouillage  
25 relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture et permettant d'immobiliser par

lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen, l'étui en configuration de fermeture.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un kit d'introduction, dans une cavité intra-corporelle  
5 d'un patient, d'un implant chirurgical, dans lequel :

- on fournit ou on fabrique un implant chirurgical destiné à être implanté dans ladite cavité, ledit implant étant expansible d'une configuration d'introduction dans la cavité à une configuration thérapeutique au sein de la cavité,
- 10 - on fournit ou on fabrique un étui destiné à envelopper ledit implant en configuration d'introduction,
- on pourvoit ledit étui d'un organe d'ouverture activable permettant à l'étui de passer d'une configuration fermée, où il est susceptible de confiner l'implant dans sa configuration d'introduction, à une  
15 configuration ouverte, où il est susceptible d'autoriser l'expansion dudit implant,

caractérisé en ce qu'il comprend une étape de verrouillage de l'étui en configuration fermée dans laquelle on pourvoit l'étui d'un moyen de verrouillage permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action  
20 extérieure sur ledit moyen, l'étui en configuration de fermeture, et dans laquelle on relie fonctionnellement ledit moyen de verrouillage à l'organe d'ouverture.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide de l'utilisation d'un point de chaînette conforme à la classe 101 de la norme NF  
25 G 05-002 de décembre 1982 en tant que moyen de verrouillage d'un étui d'introduction dans une cavité intra-corporelle d'un patient d'un implant chirurgical.

## DESCRIPTIF SOMMAIRE DES DESSINS

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- 5 - La figure 1 illustre, selon une vue en perspective, un étui d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique de traitement de l'obésité conforme à l'invention.
- La figure 2 illustre, selon une vue de côté en coupe, un détail de réalisation du moyen de verrouillage d'un étui conforme à un mode préférentiel de  
10 réalisation.
- La figure 3 illustre, selon une vue de dessous, le détail de réalisation représenté à la figure 2.
- La figure 4 illustre, de façon schématique, les principales étapes du procédé de fabrication conforme à l'invention, selon un premier mode  
15 particulier de mise en œuvre.
- La figure 5 illustre, selon une vue en perspective, un détail d'un mode de réalisation particulier de l'étui d'introduction conforme à l'invention.
- La figure 6 illustre, de façon schématique, un deuxième mode particulier de mise en œuvre du procédé conforme à l'invention.

## 20 MEILLEURE MANIERE DE REALISER L'INVENTION

Dans la description qui suit il sera fait référence, uniquement à titre d'exemple préférentiel, à un implant gastrique de traitement de l'obésité,

conçu pour être introduit au sein de l'estomac pour réduire la capacité de contenance de ce dernier. L'invention n'est cependant pas limitée à cette application préférentielle, et vise au contraire à couvrir d'autres implants chirurgicaux conçus pour être introduits dans d'autres cavités intra-  
5 corporelles que la cavité gastrique, et par exemple des cavités corporelles délimitées par un organe biologique formant une poche ou un conduit .

Les figures 1 à 6 illustrent un kit d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique 1 de traitement de l'obésité, ainsi que ses détails de réalisation.

10 Un tel kit est destiné à permettre d'insérer dans l'estomac du patient un implant 1 pour réduire le volume de l'estomac, dans la mesure où ledit implant occupe une majeure partie de l'espace disponible pour les aliments.

Le kit conforme à l'invention est préférentiellement destiné à permettre cette implantation par les voies naturelles, c'est-à-dire par la bouche et  
15 l'œsophage, de préférence sous contrôle endoscopique (implantation endoscopique).

Conformément à l'invention, le kit d'introduction comprend un implant intra-gastrique 1 (représenté schématiquement à la figure 4) destiné à être implanté dans l'estomac pour en réduire le volume, ledit implant étant  
20 expansible d'une configuration d'introduction dans l'estomac, dans laquelle il présente un volume réduit et une forme autorisant le passage par les voies naturelles, et une configuration thérapeutique au sein de l'estomac, dans laquelle l'implant occupe un volume prédéterminé, par exemple de l'ordre de 600 mL, correspondant à son volume d'utilisation.

25 Dans ce qui suit, il sera fait référence à un implant 1 constitué d'un ballon comprenant au moins une poche souple expansible par remplissage de

fluide, ladite poche étant constituée d'une enveloppe réalisée à base de matériaux souples, par exemple à partir d'élastomère du genre silicone.

Il est cependant tout à fait envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que l'implant soit formé d'une structure qui ne présente pas un caractère souple mais plutôt un caractère rigide ou semi-rigide. A ce titre, il est envisageable que l'implant soit constitué d'une structure déployable dont l'expansion ne nécessite pas d'apport de fluide, mais est obtenue par un effet élastique ou grâce à la mise en œuvre de matériaux à mémoire de forme.

De façon préférentielle, l'implant intra-gastrique 1 est un ballon intra-gastrique comprenant une première poche souple définissant un volume interne prédéterminé, ladite première poche souple étant pourvue d'un premier moyen de connexion incluant un orifice et une valve, pour recevoir un organe de connexion 7, du genre cathéter, destiné à être relié à une première source de fluide (gaz ou liquide par exemple), en vue d'assurer l'expansion de ladite première poche dans l'estomac par remplissage avec ledit fluide.

De façon encore plus préférentielle, le ballon intra-gastrique expansible 1 conforme à l'invention comporte au moins une seconde poche souple de volume également prédéterminé et pourvue d'un second moyen de connexion avec un orifice et une valve, ledit second moyen de connexion étant éventuellement séparé et distinct du premier moyen de connexion, de manière à pouvoir être relié à une seconde source de fluide.

Grâce à cette disposition et à la séparation et à l'indépendance des deux moyens de connexion correspondant également à une indépendance des deux volumes internes des poches, il est possible d'assurer l'expansion de gonflage de chacune des poches à l'aide de fluides différents, et donc de densités différentes.

De façon préférentielle, ladite seconde poche est de volume inférieur à la première poche, et est disposée à l'intérieur de la première poche.

En conséquence, pour un même volume global total du ballon intra-gastrique 1, on peut obtenir, à volume égal externe comparable aux dispositifs à une  
5 poche connus, un poids inférieur pour le ballon intra-gastrique double poches, en comparaison avec les ballons de l'art antérieur.

Un tel ballon à deux poches est décrit dans la demande de brevet PCT/FR 02/04589 au nom de la demanderesse, dont le contenu est incorporé ici par référence.

- 10 Le kit d'introduction conforme à l'invention comprend également un étui 2 destiné à envelopper ledit implant 1 lorsque ce dernier est en configuration d'introduction.

De façon préférentielle, la configuration d'introduction correspondra à une conformation sensiblement tubulaire de l'implant 1, c'est-à-dire que ce  
15 dernier s'étendra sensiblement selon une seule direction de l'espace.

L'étui 2 est destiné à contenir et à gainer l'implant 1 en configuration d'introduction de façon à former avec ledit implant un ensemble profilé, compact et de surface globalement régulière, pour faciliter l'introduction par les voies orale et oesophagienne.

- 20 Conformément à l'invention, l'étui 2 est pourvu d'un organe d'ouverture 3 activable par action positive lui permettant de passer d'une configuration fermée (représentée notamment aux figures 1 et 4), où il est apte à confiner l'implant 1 dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte (non représentée aux figures), où il autorise l'expansion dudit implant 1,

c'est-à-dire qu'il libère l'implant 1 de toute interaction empêchant son expansion.

Par « *activable par action positive* », on désigne ici le fait que l'organe d'ouverture 3 peut être activé sur commande, par exemple par le médecin  
5 pratiquant l'implantation, par opposition à des organes d'ouverture passifs, qui sont par exemple activés par l'expansion du ballon (cas de la housse élastomérique à pré-fentes).

Selon une caractéristique importante de l'invention, l'étui 2 comprend un moyen de verrouillage 4 permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune  
10 action extérieure sur ledit moyen 4, l'étui 2 en configuration de fermeture.

En d'autres termes, le moyen de verrouillage 4 verrouille l'étui 2 en configuration de fermeture, sans qu'une intervention externe de maintien de ce verrouillage, par exemple une mise en tension, ne soit nécessaire.

Par « *verrouillage* », on désigne notamment ici le fait que l'étui 2, même sous  
15 l'effet de forces externes tendant à le faire évoluer vers sa configuration ouverte, restera immobilisé en configuration fermée.

Le moyen de verrouillage 4 est relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture 3, de telle sorte que lorsque l'organe d'ouverture 3 est activé, il annule l'effet du moyen de verrouillage 4, ce qui permet à l'étui 2 de passer  
20 en configuration ouverte.

Ainsi, l'étui 2 ne peut passer de sa configuration fermée à sa configuration ouverte que lorsque l'organe d'ouverture 3 est activé, et reste insensible à toute autre sollicitation externe éventuelle.



L'étui 2 en configuration fermée est ainsi, par constitution, naturellement verrouillé en position de fermeture.

Avantageusement, l'étui 2 comprend un fourreau 5, présentant une forme sensiblement tubulaire. Le fourreau 5 est délimité par une enveloppe latérale 5A s'étendant entre une extrémité proximale 5B et une extrémité distale 5C. Dans le mode réalisation représenté à la figure 1, le fourreau comporte une ouverture axiale 5E, 5D à chacune de ses extrémités distale et proximale. Il est pour autant tout à fait envisageable, sans sortir du cadre de l'invention, que le fourreau 5 soit fermé à l'une de ses extrémités, de préférence à son extrémité proximale 5D, voire à ses deux extrémités.

Avantageusement, l'extrémité proximale 5B du fourreau est assemblée, par exemple par collage, avec l'organe de connexion 7 relié à l'implant 1, de telle sorte que lorsque l'organe de connexion 7 est retiré du corps du patient une fois l'implantation effectuée, il entraîne avec lui l'étui 2 pour ne laisser que l'implant 1 dans l'estomac du patient.

Le fourreau 5 est muni d'au moins une ouverture latérale 6 ménagée sur tout ou partie de sa longueur. Ladite ouverture latérale 6 peut s'étendre, tel que cela est représenté à la figure 1, sensiblement longitudinalement sur la longueur du fourreau 5. Il est tout à fait envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que cette ouverture latérale 6 s'étende de toute autre manière, et par exemple transversalement ou hélicoïdalement. Ladite ouverture latérale 6 est close par le moyen de verrouillage 4 lorsque l'étui 2 est en configuration fermée (figure 1), ladite ouverture latérale 6 étant dégagée, pour permettre l'expansion de l'implant 1, lorsque l'étui 2 est en configuration ouverte (non représentée).

De façon préférentielle, le fourreau 5 est fendu sur tout ou partie de sa longueur, ladite fente constituant l'ouverture latérale 6.

Avantageusement, le fourreau 5 est formé d'une grille textile 8, tel que cela est plus particulièrement illustré aux figures 2 et 3. La grille textile 8 est formée d'un réseau de fils de trame 10 et de chaîne 11 croisés qui délimitent des zones vides 9, de telle sorte que la grille présente une structure ajourée.

- 5 La grille 8 peut être obtenue par toute méthode bien connue de l'homme du métier, et par exemple de façon tissée ou non, tressée ou encore tricotée.

De façon préférentielle, le réseau de fils de trame 10 et de chaîne 11 est obtenu avec un croisement des fils de chaîne et de trame à 90° (construction carrée), tel que cela est représenté à la figure 3.

- 10 Avantageusement, le fourreau 5 est formé d'une grille textile 8 dont deux bords opposés 8A, 8B sont inter-verrouillés par le moyen de verrouillage 4, de façon à ce que la grille 8 soit conformée de façon sensiblement tubulaire.

- Dans le mode de réalisation représenté à la figure 1, le fourreau 5 est ainsi constitué d'une grille textile 8 présentant une forme générale sensiblement  
15 rectangulaire, avec quatre côtés parallèles deux à deux. Le fourreau 5 est obtenu en joignant deux côtés opposés.

- De façon préférentielle, la grille textile 8 est réalisée par tricotage de fils multibrins en polyester. Il est cependant tout à fait envisageable d'utiliser d'autres types de fils et notamment des fils en polyester monobrins, en  
20 polypropylène monobrins ou multibrins, ou encore en coton, cellulose, soie.

De façon générale, il est particulièrement apprécié dans le cadre de l'invention d'utiliser une grille 8 du type de celles utilisées dans le cadre de la fabrication des plaques de renfort pariétales, telles que celles mises en œuvre pour le traitement des hernies ou des éventrations par exemple.

Le recours à une grille textile n'est cependant pas du tout obligatoire dans le cadre de l'invention, et l'on pourra envisager de réaliser l'étui 2 à partir de toute autre structure, et par exemple à partir d'une structure continue (non ajourée) tel qu'un tissu (de préférence tissé très serré et de faible épaisseur) ou une membrane en matière plastique.

En particulier, dans un mode préférentiel de réalisation, le fourreau 5 est formé d'un tissu dont deux bords opposés sont inter-verrouillés par le moyen de verrouillage (4), de façon à ce que le tissu soit conformé de façon sensiblement tubulaire. Ce tissu est avantageusement réalisé par tissage de fils majoritairement à base de polyamide, du genre fils de nylon ®.

A titre d'exemple, le fourreau 5 pourra être réalisé par une pièce sensiblement rectangulaire de toile à parachute du commerce, telle qu'une toile fabriquée par tissage « *Rip Stop* » de fils en polyamide 6.6 haute ténacité.

De préférence, la toile utilisée subira des opérations de nettoyage et de désensimage, afin de supprimer toute toxicité éventuelle.

Avantageusement, le fourreau 5 est réalisé à partir d'un matériau flexible mais sensiblement non élastique. En d'autres termes, la matière constituant le fourreau 5 est choisie pour présenter une aptitude à être pliée ou roulée, tout en présentant une certaine rigidité longitudinale et transversale, à la manière d'une feuille de papier.

Ainsi, dans le cas où le fourreau est une grille textile 8 ou un tissu, ces derniers ne présentent que peu ou pas d'aptitude à l'extension dans la direction longitudinale L et la direction transversale T, ce qui n'empêche pas que la grille 8 ou le tissu présentent une certaine flaccidité intrinsèque.

Dans ce cas, le fourreau 5 ne présente sensiblement pas d'aptitude à s'étirer radialement.

Avantageusement, au moins une partie de la surface 2A de l'étui 2 est recouverte d'un revêtement protecteur visant à favoriser le glissement de  
5 l'étui 2 contre une surface extérieure.

Avantageusement, l'ensemble de la surface extérieure de l'étui 2, c'est-à-dire de la surface destinée à entrer en contact avec l'œsophage, est enduite dudit revêtement protecteur.

De façon préférentielle, l'ensemble de la surface interne de l'étui 2, c'est-à-dire de la surface destinée à entrer en contact avec l'implant 1 replié, est  
10 également recouverte par le revêtement protecteur.

Ledit revêtement permet de prévenir tout contact agressif de l'étui 2 sur les tissus buccaux et oesophagiens, et favoriser ainsi le passage de l'étui 2 jusqu'à l'estomac.

15 De façon préférentielle, le revêtement est à base d'un ou plusieurs des matériaux pris dans le groupe suivant :

- élastomère biocompatible, du genre silicone ou polyuréthane,
- paraxylilène, du genre parylène ®,
- polyvinylpyrrolidone (ou PVP),
- 20 - hyaluronate de sodium.

En d'autres termes, le revêtement a pour fonction essentielle d'améliorer le caractère atraumatique de l'étui 2.

Il est bien entendu envisageable, que le revêtement soit constitué de tout autre polymère biodégradable et biocompatible, sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

Avantageusement, l'étui 2 est muni d'un fil 12 dont une première portion 19  
5 constitue une couture de fixation, ladite couture formant le moyen de verrouillage 4, et dont une deuxième portion 14, 12A restée libre forme l'organe d'ouverture 3, actionnable par traction.

Le point formant la couture 19 est choisi pour se défaire lorsqu'une traction  
suffisante est exercée sur la portion libre 14, 12A de fil 12. Le point est  
10 cependant choisi pour se tenir de lui-même, et procurer une solidarisation intrinsèque, sans qu'il ne soit nécessaire d'exercer une tension ou tout autre action extérieure sur la couture 19.

Avantageusement, l'étui 2 est muni d'un fil 12 dont une première portion 19  
est agencée en point de chaînette à un fil, de façon à former le moyen de  
15 verrouillage 4, et dont une deuxième portion 14, 12A restée libre forme l'organe d'ouverture 3, actionnable par traction.

Le point de chaînette est un point de couture bien connu en tant que tel, qui  
est obtenu par entre-bouclage du fil avec lui-même. Dans le cadre de  
l'invention, le point de chaînette à fil unique de la classe 101 de la norme  
20 NF G 05-002 (décembre 1982) est préféré.

L'invention exploite la propriété tout à fait particulière suivante de ce point.  
Ce point, à l'instar d'autres points de couture, permet de réaliser un  
assemblage verrouillé. Cependant, si on exerce une traction sur l'extrémité  
libre 12A du fil unique et continu ayant servi à réaliser ce point, et à cette  
25 condition seulement, il se produira une déconstruction en cascade du point,  
qui aboutira à supprimer l'assemblage et donc le verrouillage.

Le point de chaînette permet ainsi, à partir d'un fil continu unique, de réaliser un moyen de verrouillage 4 et un organe d'ouverture 3 distincts, notamment du fait de la gestuelle nécessaire pour leur activation respective.

Avantageusement, la périphérie de l'ouverture latérale 6 du fourreau 5 est  
5 pourvue d'œillets 13, destinés à être assemblés, par couture au point de chaînette à un fil, de façon à clore ladite ouverture latérale 6.

Dans le cadre du mode de réalisation du fourreau 5 mettant en jeu une grille textile 8 ou un tissu, les œillets 13 sont délimités par les mailles de la grille 8 (ou du tissu) située à proximité et le long des deux bords opposés 8A, 8B  
10 destinés à être inter-verrouillés. Dans ce cas, les points de chaînette viennent emprisonner deux à deux des fils de trame 10 des bords opposés 8A, 8B tel que cela est représenté à la figure 2. Le point de chaînette est ainsi réalisé qu'il verrouille le déplacement relatif des bords 8A, 8B et empêche leur écartement ou leur désolidarisation. Cependant,  
15 lorsqu'une traction est exercée sur l'extrémité terminale 12A du fil 12, alors le point de chaînette se défait, ce qui a pour effet de supprimer toute liaison de fermeture entre les bords 8A, 8B.

L'extrémité terminale 12A correspond, tel que cela est représenté sur la figure 2, à l'extrémité libre gauche du fil 12, lorsque le point est réalisé de  
20 droite à gauche.

Avantageusement, tel que cela est représenté à la figure 1, on réalise un point de chaînette à la fois au niveau de la grille 8 elle-même, afin de réaliser un étui 2 en configuration fermée, ainsi qu'en dehors de la grille 8 elle-même, de part et d'autre 14, 18, et dans la continuité de la couture 19 réalisée sur la  
25 grille 8. Cette disposition permet de garantir de façon sûre l'inter-verrouillage des deux bords 8A, 8B en cas notamment de traction intempestive sur l'extrémité terminale libre 12A du fil 12.

De façon préférentielle, tel que cela est représenté à la figure 5, l'organe d'ouverture 3 est doté d'un moyen de sécurité 21, qui permet de prévenir de façon plus sûre encore toute activation intempestive de l'organe d'ouverture 3.

- 5 Lorsque ledit organe d'ouverture 3 est constitué par une portion terminale 14 de fil 12 agencé en point de chaînette, le moyen de sécurité 21 est avantageusement constitué par une boucle 20 interagissant avec deux points de chaînette 21, 22 de ladite portion terminale 14 éventuellement successifs, pour bloquer toute déconstruction en cascade des points de chaînette situés  
10 à l'aval, c'est-à-dire entre lesdits deux points 21, 22 et la couture 19, lorsque la portion terminale 12A est tirée.

Ladite boucle 20 est par exemple réalisée à partir d'un segment de fil, dont les deux extrémités sont liées par un nœud 22.

- Ladite boucle 20 est préférentiellement positionnée sur la portion 14 formant  
15 organe d'ouverture 3, de façon à être située à l'extérieur du corps du patient lorsque l'étui 2 est positionné dans l'estomac.

- De cette façon, il suffit au praticien de défaire le nœud 22 de la boucle 20, ou tout simplement de couper cette dernière, pour autoriser la déconstruction en cascade des points de chaînette, lorsqu'une traction est exercée sur  
20 l'extrémité libre 12A.

- La portion 14, 12A de fil 12 formant organe d'ouverture 3 est dimensionnée de façon suffisamment longue pour que le praticien puisse tirer sur l'extrémité 12A du fil de l'extérieur, lorsque l'étui 2 est à l'intérieur de l'estomac du patient, pour procéder à l'ouverture de l'étui 2 en vue de libérer  
25 l'implant 1. La portion 14 pourra de façon préférentielle être insérée dans un

cathéter, par exemple un cathéter coaxial au ou confondu avec le cathéter de gonflage 7.

Dans ce qui précède, on a décrit un point de chaînette interagissant avec des œillets 13. Bien entendu, le point de chaînette pourra être réalisé directement  
5 sur un tissu non ajouré ou sur une membrane continue par exemple, sans pour autant que l'on sorte du cadre de l'invention.

Le ou les fil(s) à partir du(des)quel(s) est formé le moyen de verrouillage 4 pourra être fabriqué à partir de matériaux synthétiques ou naturels par exemple, polyester, polypropylène, coton, cellulose, soie, selon toute  
10 construction bien connue de l'homme du métier (mono- ou multibrins, torsadée...).

Selon un mode alternatif de réalisation du moyen de verrouillage 4, on pourra envisager, en lieu et place de la couture au point de chaînette, la mise en œuvre d'un système du type fermeture « éclair » (« zip ») miniaturisée,  
15 l'élément mobile de cette fermeture « éclair » étant relié à un fil de traction formant organe d'ouverture.

Selon un autre mode alternatif de réalisation, le moyen de verrouillage 4 pourra être formé d'un système de type « Ziplock ® » à glissière, ladite glissière permettant l'ouverture ou la fermeture de l'étui 2, et étant à cet effet  
20 reliée à un fil de traction formant organe d'ouverture 3.

Selon un troisième mode alternatif de réalisation, le moyen de verrouillage 4 est réalisé par une fermeture de type Velcro ®, l'organe d'ouverture 3 étant formé d'un fil agencé pour exercer une force de séparation des éléments complémentaires Velcro ®, lorsqu'une traction est exercée sur ledit fil.



L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un kit d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique 1 de traitement de l'obésité dans lequel :

- 5       - on fournit ou on fabrique un implant intra-gastrique 1 destiné à être implanté dans l'estomac pour en réduire le volume, ledit implant 1 étant expansible d'une configuration d'introduction dans l'estomac à une configuration thérapeutique au sein de l'estomac,
- on fournit ou on fabrique un étui 2 destiné à envelopper ledit implant 1 en configuration d'introduction,
- 10       - on pourvoit ledit étui 2 d'un organe d'ouverture 3 activable par action positive et permettant à l'étui de passer d'une configuration fermée, où il est susceptible de confiner l'implant 1 dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il est susceptible d'autoriser l'expansion dudit implant 1.
- 15   Conformément à une caractéristique importante du procédé conforme à l'invention, on procède à une étape de verrouillage de l'étui 2 en configuration fermée, dans laquelle on pourvoit l'étui 2 d'un moyen de verrouillage 4 permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen 4, l'étui 2 en configuration de fermeture, et dans
- 20   laquelle on relie fonctionnellement ledit moyen de verrouillage 4 à l'organe d'ouverture 3.

De façon préférentielle, on fabrique un étui 2 présentant sensiblement, lorsqu'il est en configuration fermée, une forme de fourreau avec au moins une ouverture axiale 5D, 5E à l'une des extrémités 5B, 5C dudit fourreau 5.

- 25   Avantageusement, le procédé conforme à l'invention comprend une étape d'insertion de l'implant 1 dans le fourreau 5 dans laquelle, tel que cela est représenté à la figure 4 :

- on conforme l'implant 1 en configuration d'introduction, de telle sorte que ledit implant 1 présente une forme générale globalement longiligne, de section transversale S,
- 5 - puis on pré-contraint l'implant 1 de façon à ce qu'il présente une forme sensiblement longiligne dont la section transversale S a diminué, pour être inférieure à la section D du fourreau 5,
- puis on introduit l'implant 1 pré-contraint dans le fourreau 5 par ladite au moins une ouverture axiale 5E,
- 10 - puis, une fois que le fourreau 5 enveloppe l'implant 1, on supprime la pré-contrainte, de telle sorte que l'implant 1 revient dans sa configuration d'introduction.

Dans le cas d'un ballon intra-gastrique présentant un caractère élastique, ce qui est le cas des ballons réalisés en matériau élastomère, la pré-contrainte pourra consister à exercer une traction longitudinale sur le ballon en configuration d'introduction (tel que cela est matérialisé par les flèches E sur la figure 4). Ainsi sollicité, le ballon 1 subit une extension longitudinale accompagnée d'une striction qui conduit à la réduction de sa section transversale S. Le ballon ainsi pré-contraint peut être alors inséré de façon aisée dans le fourreau 5, même si la section D de ce dernier est inférieure à la section S du ballon 1 en configuration d'introduction. Le moyen de verrouillage 4 garantit ensuite que le fourreau 5 ne s'ouvrira pas sous l'effet de la force de retour élastique centrifuge radiale exercée par le ballon 1, lorsque la pré-contrainte est supprimée.

Ainsi, le fourreau 5 peut véritablement comprimer le ballon 1, de façon à pouvoir minimiser au maximum l'encombrement transversal de l'ensemble formé du fourreau 5 et du ballon 1.

Cette particularité permet d'obtenir des ensembles de fourreau 5 et ballon 1 dont la section transversale s'inscrit dans un cercle de diamètre inférieur ou égal à 18 mm, et ce même dans le cas où l'implant 1 est constitué d'un ballon à double poches concentriques.

- 5 Dans une variante de réalisation du procédé conforme à l'invention, l'étape d'insertion de l'implant 1 dans le fourreau 5 comprend les sous-étapes suivantes :
- on conforme l'implant 1 en configuration d'introduction,
  - puis on contraint progressivement l'implant 1 sur sa longueur, à l'aide d'un gabarit 23, de façon à réduire la section transversale S dudit implant 1, tout en recouvrant simultanément et progressivement l'implant 1 par le fourreau 5 en configuration fermée.
- 10
- Tel que cela est représenté à la figure 6, le gabarit 23 comprend préférentiellement un tube cylindrique creux, réalisé de préférence en un matériau présentant un coefficient de frottement faible avec le matériau constituant le fourreau 5. Dans le cas où le fourreau 5 est réalisé en une matière textile, par exemple une grille en polyester, le gabarit 23 pourra avantageusement être réalisé en acier inoxydable.
- 15
- 20 Le fourreau 5 en configuration fermée est enfilé par son extrémité distale 5C à l'intérieur du tube creux formant gabarit 23, tandis que la portion proximale 24 du fourreau 5, qui ne se trouve pas à l'intérieur du tube creux 23, est retourné pour envelopper ledit tube 3.
- On dispose ainsi à ce stade d'un tube creux 23, dont les parois internes et externes sont au moins en partie recouvertes et gainées par le fourreau 5. L'une des ouvertures 23A du tube creux 23, que l'on désignera dans ce qui
- 25

suit par ouverture d'entrée, correspond à celle où la section transversale du tube creux 23 est recouverte par le coude de pliage 26 que forme le fourreau 5 sur le tube 23.

5 L'implant 1, qui est placé préalablement en configuration d'introduction, est ensuite introduit en force dans l'ouverture d'entrée 23A par son extrémité distale 1A, sur une longueur X suffisante pour établir un contact de friction entre ladite extrémité proximale 1A et la zone correspondante 27 du fourreau 5.

10 Une fois cette étape d'amorçage de l'implant 1 effectuée, il suffit ensuite d'exercer une traction sur l'extrémité distale 5C du fourreau 5, coaxialement au tube 23 pour entraîner l'implant 1 par friction vers l'ouverture du tube 23 opposée à l'ouverture d'entrée 23A.

15 Ce déplacement de l'implant 1 s'effectue donc sans exercer d'effort direct sur ledit implant 1A, mais en utilisant simplement l'entraînement par frottement de l'implant 1 par la face interne du fourreau 5.

La progression de l'implant 1 dans le tube creux 23 permet ainsi de dérouler sur ledit implant, la partie proximale 24 du fourreau 5 qui était repliée sur la surface externe du tube creux 23.

20 On réalise ainsi simultanément la compression radiale et l'enhoussage de l'implant 1, sans exercer d'effort de traction direct sur ce dernier, ce qui permet de minimiser tout risque de détérioration de l'implant.

25 Enfin, l'invention concerne également l'utilisation d'un point de chaînette conforme à la classe 101 de la norme NF G 05-002 (décembre 1982) en tant que moyen de verrouillage 4 d'un étui 2 d'introduction dans l'estomac d'un patient d'un implant intra-gastrique 1 de traitement de l'obésité.

On va maintenant décrire le fonctionnement du kit d'introduction conforme à l'invention.

Initialement, le chirurgien dispose d'un kit où le ballon 1 est enveloppé par un étui 2. L'extrémité proximale de l'étui 2 est solidaire d'un cathéter 7 utilisé à la fois pour réaliser l'ouverture de l'étui 2 dans l'estomac ainsi que le gonflement du ballon 1. Le déroulement de l'opération est ensuite le suivant.

Le chirurgien introduit l'ensemble formé du ballon 1 et de l'étui 2 dans la bouche du patient, par l'extrémité distale 5C. Sous contrôle endoscopique, en poussant sur le cathéter 7, le praticien fait progresser le kit par l'œsophage vers l'estomac, jusqu'à atteindre celui-ci.

Le praticien saisit ensuite l'extrémité terminale 12A du fil 12, qui sort de l'extrémité distale du cathéter 7, et exerce une traction sur ledit fil 12 de façon à défaire la couture 19 au point de chaînette formant moyen de verrouillage 4. Ainsi décousu, le fourreau 5 a tendance à reprendre naturellement une forme plane, surtout s'il présente des propriétés de mémoire de forme. Le praticien procède ensuite au gonflement du ballon 1 en insufflant un fluide de gonflage par l'intermédiaire du cathéter 7. Une fois le ballon gonflé, le praticien donne une impulsion au cathéter 7 de façon à ce que le ballon 1, sous l'effet de son propre poids, se désolidarise du cathéter 7. Le praticien procède ensuite au retrait hors du corps du patient du cathéter 7, auquel est attaché, par exemple par collage, l'étui 2.

Le ballon gonflé flotte ainsi librement dans l'estomac, et peut remplir son office thérapeutique.

On notera enfin que l'étui 2 conforme à l'invention peut être utilisé pour l'introduction dans une cavité corporelle de tout autre dispositif médical

expansible, et que son usage n'est dès lors pas limité à l'implantation d'implants spécifiquement intra-gastriques.

L'invention concerne par ailleurs également un nouveau procédé de traitement chirurgical et thérapeutique mettant en œuvre le kit, ou  
5 simplement l'étui, conforme(s) à l'invention.

#### POSSIBILITE D'APPLICATION INDUSTRIELLE

L'invention trouve son application dans les dispositifs implantables de traitement contre l'obésité.

## REVENDICATIONS

- 1 - Kit d'introduction, dans une cavité intra-corporelle d'un patient, d'un implant chirurgical (1) comprenant :
- 5           - un implant chirurgical (1) destiné à être implanté dans ladite cavité, ledit implant (1) étant expansible d'une configuration d'introduction dans la cavité à une configuration thérapeutique au sein de la cavité,
  - 10          - un étui (2) destiné à envelopper ledit implant (1) en configuration d'introduction, ledit étui (2) étant pourvu d'un organe d'ouverture (3) activable par action positive lui permettant de passer d'une configuration fermée, où il confine l'implant (1) dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il autorise l'expansion dudit implant (1),
  - 15           caractérisé en ce que l'étui (2) comprend un moyen de verrouillage (4), relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture (3) et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (4), l'étui (2) en configuration de fermeture.
- 2 - Kit selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'étui (2) comprend un
- 20          fourreau (5) muni d'au moins une ouverture latérale ménagée (6) sur sa longueur, ladite ouverture (6) étant close par ledit moyen de verrouillage (4) lorsque l'étui (2) est en configuration fermée et ladite ouverture (6) étant dégagée, pour permettre l'expansion de l'implant (1), lorsque l'étui (2) est en configuration ouverte.

- 3 - Kit selon la revendication 2 caractérisé en ce que le fourreau (5) présente une forme sensiblement tubulaire et est fendu sur tout ou partie de sa longueur, ladite fente constituant l'ouverture latérale (6).
- 4 - Kit selon la revendication 2 ou 3 caractérisé en ce que le fourreau (5) est  
5 réalisé à partir d'un matériau flexible, mais sensiblement non élastique.
- 5 - Kit selon l'une des revendications 2 à 4 caractérisé en ce que le fourreau (5) est formé d'un tissu dont deux bords opposés sont inter-verrouillés par le moyen de verrouillage (4), de façon à ce que le tissu soit conformé de façon sensiblement tubulaire.
- 10 6 - Kit selon la revendication 5 caractérisé en ce que le tissu est réalisé par tissage de fils majoritairement à base de polyamide, du genre fils de nylon ®.
- 7 - Kit selon l'une des revendications 2 à 6 caractérisé en ce qu'au moins une partie de la surface (5A) de l'étui (2) est recouverte d'un revêtement  
15 visant à favoriser le glissement de l'étui (2) contre une surface extérieure.
- 8 - Kit selon la revendication 7 caractérisé en ce que le revêtement est à base d'un ou plusieurs des matériaux pris dans le groupe suivant :
- élastomère biocompatible, du genre silicone ou polyuréthane,
  - 20 - paraxylilène, du genre parylène ®,
  - polyvinylpyrrolidone,
  - hyaluronate de sodium.
- 9 - Kit selon l'une des revendications 1 à 8 caractérisé en ce que l'étui (2) est muni d'un fil (12) dont une première portion est agencée en point de



chaînette à un fil, de façon à former le moyen de verrouillage (4), et dont une deuxième portion (14) restée libre forme l'organe d'ouverture (3), actionnable par traction.

- 5 10 - Kit selon la revendication 9 et l'une des revendications 2 à 8 caractérisé en ce que la périphérie de l'ouverture latérale (6) est pourvue d'œillets (13), destinés à être assemblés par couture au point de chaînette à un fil pour clore ladite ouverture (6).
- 10 11 - Kit selon la revendication 10 et l'une des revendications 5 à 8 caractérisé en ce que les œillets (13) sont délimités par les mailles du tissu situées à proximité et le long desdits bords.
- 12 - Kit selon l'une des revendications 9 à 11 caractérisé en ce que le point de chaînette appartient à la classe 101 de la norme NF G 05-002 de décembre 1982.
- 15 13 - Kit d'introduction, dans l'estomac d'un patient, d'un implant intra-gastrique (1) de traitement de l'obésité, conforme à l'une des revendications 1 à 12, ledit kit comprenant :
- 20 - un implant intra-gastrique (1) destiné à être implanté dans l'estomac pour en réduire le volume, ledit implant (1) étant expansible d'une configuration d'introduction dans l'estomac à une configuration thérapeutique au sein de l'estomac,
  - 25 - un étui (2) destiné à envelopper ledit implant (1) en configuration d'introduction, ledit étui (2) étant pourvu d'un organe d'ouverture (3) activable par action positive lui permettant de passer d'une configuration fermée, où il confine l'implant (1) dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il autorise l'expansion dudit implant (1),

l'étui (2) comprenant un moyen de verrouillage (4), relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture (3) et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (4), l'étui (2) en configuration de fermeture.

5 14 - Kit selon la revendication 13 caractérisé en ce que l'implant intra-gastrique (1) est un ballon intra-gastrique comprenant une première poche souple définissant un volume interne prédéterminé, ladite première poche souple étant pourvue d'un premier moyen de connexion pour recevoir un organe de connexion (7) destiné à être relié à une  
10 première source de fluide, en vue d'assurer l'expansion de ladite première poche dans l'estomac par remplissage avec le fluide.

15 15 - Kit selon la revendication 14 caractérisé en ce que le ballon (1) comprend au moins une seconde poche souple de volume prédéterminé, et pourvue d'un second moyen de connexion, de manière à pouvoir être relié à une seconde source de fluide.

16 - Kit selon la revendication 15 caractérisé en ce que ladite au moins une seconde poche est de volume inférieur à la première poche, et est disposée à l'intérieur de la première poche.

20 17 - Etui (2) d'introduction, dans une cavité intra-corporelle d'un patient, d'un implant chirurgical (1), ledit implant (1) étant destiné à être implanté dans ladite cavité et étant expansible d'une configuration d'introduction dans la cavité à une configuration thérapeutique au sein de la cavité, ledit étui (2) étant destiné à envelopper ledit implant (1) en configuration d'introduction et étant pourvu d'un organe d'ouverture (3) activable par  
25 action positive lui permettant de passer d'une configuration fermée, où il confine l'implant (1) dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il autorise l'expansion dudit implant (1),

caractérisé en ce que ledit étui (2) comprend un moyen de verrouillage (4) relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture (3) et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (3), l'étui (2) en configuration de fermeture.

- 5 18 - Etui (2) selon la revendication 17 caractérisé en ce qu'il comprend un  
fourreau (5) muni d'au moins une ouverture latérale (6) ménagée sur sa  
longueur, ladite ouverture latérale (6) étant close par ledit moyen de  
verrouillage (4) lorsque l'étui (2) est en configuration fermée et ladite  
ouverture (6) étant dégagée, pour permettre l'expansion de l'implant (1),  
10 lorsque l'étui (2) est en configuration ouverte.
- 19 - Etui (2) selon la revendication 18 caractérisé en ce que le fourreau (5)  
présente une forme sensiblement tubulaire et est fendu sur tout ou partie  
de sa longueur, ladite fente constituant ladite ouverture latérale (6).
- 15 20 - Etui (2) selon l'une des revendications 18 ou 19 caractérisé en ce que le  
fourreau (5) est réalisé à partir d'un matériau flexible, mais sensiblement  
non élastique.
- 20 21 - Etui (2) selon l'une des revendications 18 à 20 caractérisé en ce que le  
fourreau (5) est formé d'un tissu, dont deux bords opposés sont inter-  
verrouillés par le moyen de verrouillage (4), de façon à ce que le tissu  
soit conformé de façon sensiblement tubulaire.
- 22 - Etui selon la revendication 21 caractérisé en ce que le tissu est réalisé  
par tissage de fils majoritairement à base de polyamide, du genre fils de  
nylon ®.

- 23 - Etui selon l'une des revendications 18 à 22 caractérisé en ce qu'au moins une partie de sa surface (5A) est recouverte d'un revêtement visant à favoriser le glissement de l'étui (2) contre une surface extérieure.
- 5 24 - Etui (2) selon la revendication 23 caractérisé en ce le revêtement est à base d'un ou plusieurs des matériaux pris dans le groupe suivant :
- élastomère biocompatible, du genre silicone ou polyuréthane,
  - paraxylilène, du genre parylène ®,
  - polyvinylpyrrolidone,
  - 10 - hyaluronate de sodium.
- 25 - Etui (2) selon l'une des revendications 17 à 24 caractérisé en ce qu'il est muni d'un fil (12) dont une première portion est agencée en point de chaînette à un fil, de façon à former le moyen de verrouillage (4), et dont une deuxième portion (14) restée libre forme l'organe d'ouverture (3),  
15 actionnable par traction.
- 26 - Etui (2) selon la revendication 25 et l'une des revendications 18 à 24 caractérisé en ce que la périphérie de l'ouverture latérale (6) est pourvue d'œillets (13), destinés à être assemblés par couture au point de chaînette à un fil pour clore ladite ouverture (6).
- 20 27 - Etui (2) selon la revendication 26 lorsqu'elle dépend de la revendication 21 caractérisé en ce que les œillets (13) sont formés par les mailles du tissu situées à proximité et le long desdits bords.
- 28 - Etui (2) selon l'une des revendications 25 à 27 caractérisé en ce que le point de chaînette appartient à la classe 101 de la norme NF G 05-002  
25 de décembre 1982.

- 29 - Etui (2) d'introduction, dans l'estomac d'un patient, d'un implant intra-gastrique (1) de traitement de l'obésité, conforme à l'une des revendications 17 à 28, ledit implant (1) étant destiné à être implanté dans l'estomac pour en réduire le volume et étant expansible d'une configuration d'introduction dans l'estomac à une configuration thérapeutique au sein de l'estomac, ledit étui (2) étant destiné à envelopper ledit implant (1) en configuration d'introduction et étant pourvu d'un organe d'ouverture (3) activable par action positive lui permettant de passer d'une configuration fermée, où il confine l'implant (1) dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il autorise l'expansion dudit implant (1), ledit étui (2) comprenant un moyen de verrouillage (4) relié fonctionnellement à l'organe d'ouverture (3) et permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (3), l'étui (2) en configuration de fermeture.
- 30 - Procédé de fabrication d'un kit d'introduction, dans une cavité intracorporelle d'un patient, d'un implant chirurgical (1), dans lequel :
- on fournit ou on fabrique un implant chirurgical (1) destiné à être implanté dans ladite cavité, ledit implant (1) étant expansible d'une configuration d'introduction dans la cavité à une configuration thérapeutique au sein de la cavité,
  - on fournit ou on fabrique un étui (2) destiné à envelopper ledit implant (1) en configuration d'introduction,
  - on pourvoit ledit étui (2) d'un organe d'ouverture (3) activable permettant à l'étui (2) de passer d'une configuration fermée, où il est susceptible de confiner l'implant (1) dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il est susceptible d'autoriser l'expansion dudit implant (1),

5 caractérisé en ce qu'il comprend une étape de verrouillage de l'étui (2) en configuration fermée dans laquelle on pourvoit l'étui (2) d'un moyen de verrouillage (4) permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (3), l'étui (2) en configuration de fermeture, et dans laquelle on relie fonctionnellement ledit moyen de verrouillage (4) à l'organe d'ouverture (3).

10 31 - Procédé selon la revendication 30 caractérisé en ce que l'on fabrique un étui (2) présentant sensiblement, lorsqu'il est en configuration fermée, une forme de fourreau (5) avec au moins une ouverture axiale (5D, 5E) à l'une des extrémités (5B, 5C) dudit fourreau (5).

15 32 - Procédé selon la revendication 31 caractérisé en ce qu'il comprend une étape d'insertion de l'implant (1) dans le fourreau (5) dans laquelle :  
- on conforme l'implant (1) en configuration d'introduction,  
- puis on contraint progressivement l'implant (1) sur sa longueur à l'aide d'un gabarit (23), de façon à réduire la section transversale (S) dudit implant (1), tout en recouvrant simultanément l'implant (1) par le fourreau (5) en configuration fermée.

20 33 - Procédé de fabrication d'un kit d'introduction, dans l'estomac d'un patient, d'un implant intra-gastrique (1) de traitement de l'obésité, conforme à l'une des revendications 30 à 32, dans lequel :  
- on fournit ou on fabrique un implant intra-gastrique (1) destiné à être implanté dans l'estomac pour en réduire le volume, ledit implant (1) étant expansible d'une configuration d'introduction dans l'estomac à une configuration thérapeutique au sein de l'estomac,

25

- on fournit ou on fabrique un étui (2) destiné à envelopper ledit implant (1) en configuration d'introduction,
- on pourvoit ledit étui (2) d'un organe d'ouverture (3) activable permettant à l'étui (2) de passer d'une configuration fermée, où il est susceptible de confiner l'implant (1) dans sa configuration d'introduction, à une configuration ouverte, où il est susceptible d'autoriser l'expansion dudit implant (1),

ledit procédé comprenant une étape de verrouillage de l'étui (2) en configuration fermée dans laquelle on pourvoit l'étui (2) d'un moyen de verrouillage (4) permettant d'immobiliser par lui-même, sans aucune action extérieure sur ledit moyen (3), l'étui (2) en configuration de fermeture, et dans laquelle on relie fonctionnellement ledit moyen de verrouillage (4) à l'organe d'ouverture (3).

34 - Utilisation d'un point de chaînette conforme à la classe 101 de la norme NF G 05-002 de décembre 1982 en tant que moyen de verrouillage (4) d'un étui (2) conforme à l'objet de l'une quelconque des revendications 17 à 29.

1/3

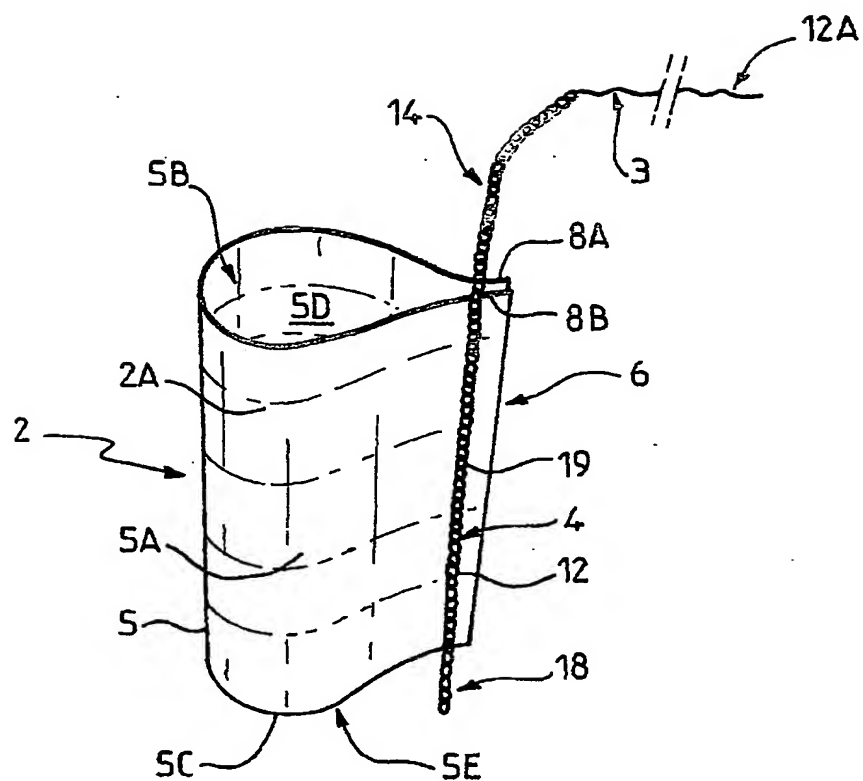


FIG. 1

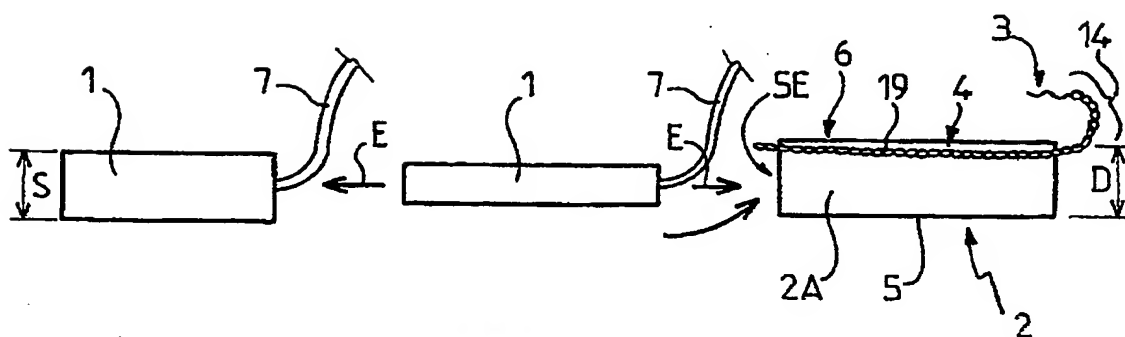
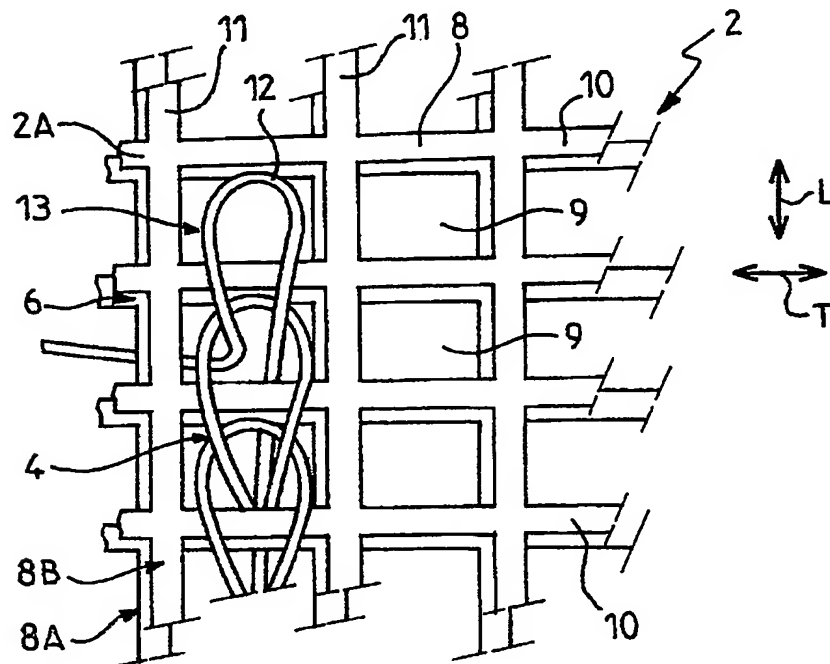
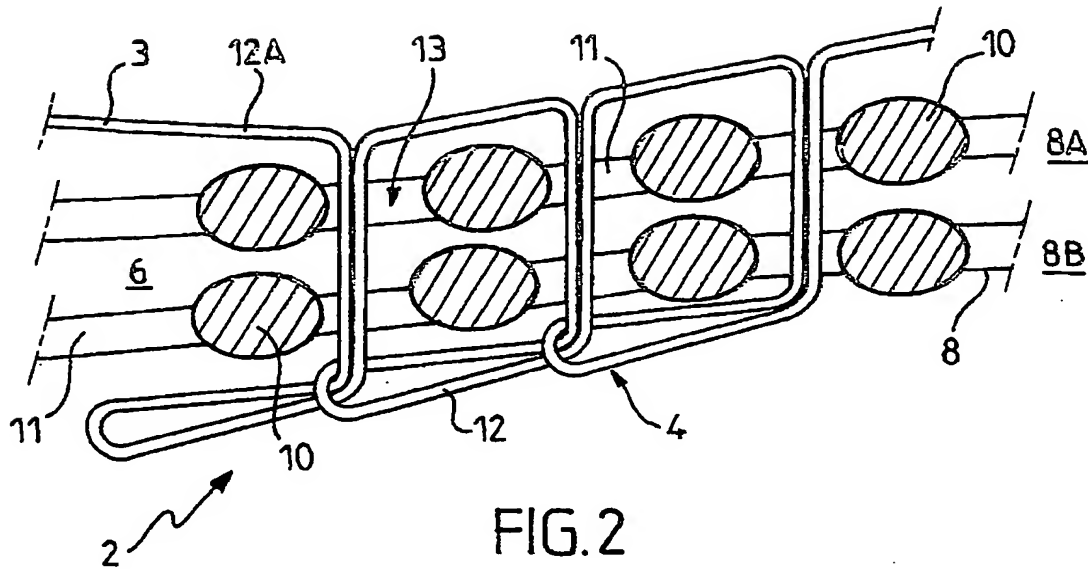


FIG. 4



2/3



3/3

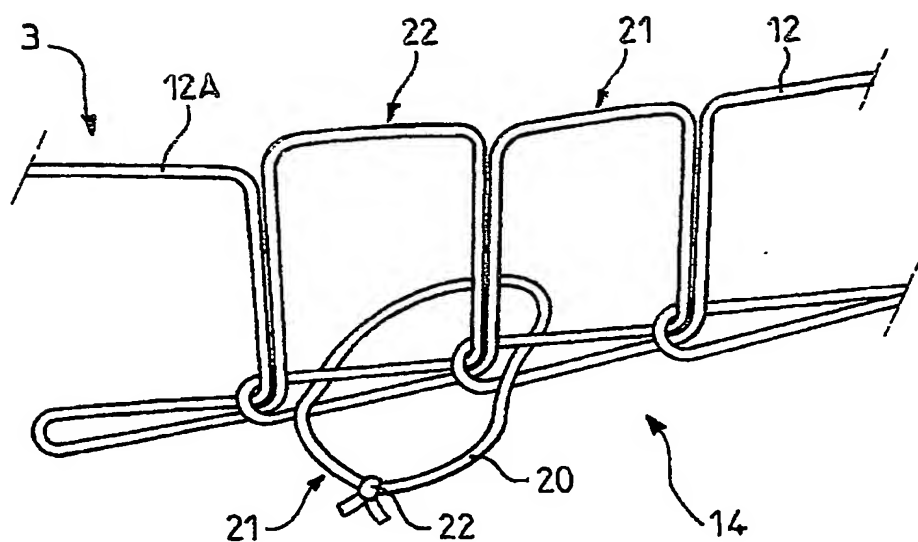


FIG. 5

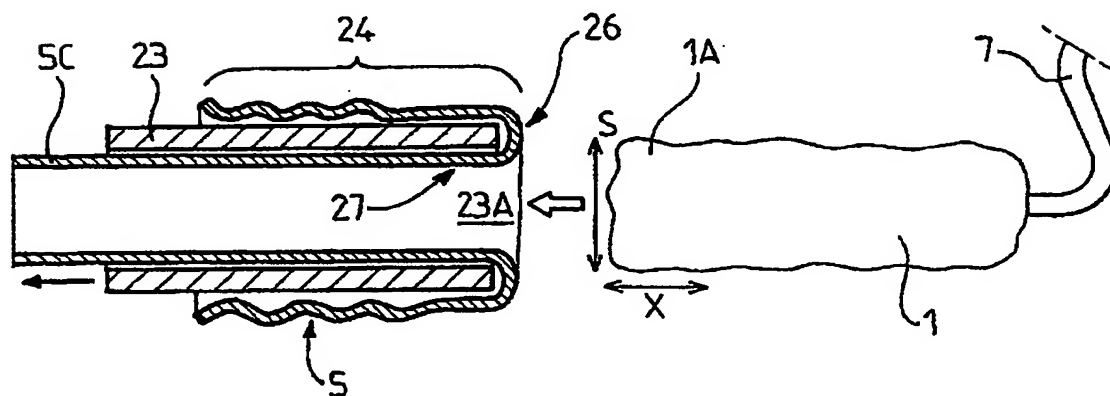


FIG. 6